

E DIN EN 18151:2025-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-01-10

Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen - Terminologie, Anforderungen, Prüfung; Deutsche und Englische Fassung prEN 18151:2024

Refrigerators and freezers for laboratory and medical applications - Terminology, requirements, testing; German and English version prEN 18151:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
3.1 Allgemeine Begriffe	9
3.2 Arten von medizinischen Kühlgeräten.....	10
3.3 Physische Aspekte und Abmessungen.....	11
3.4 Begriffe im Zusammenhang mit den Leistungsmerkmalen.....	13
3.5 Begriffe im Zusammenhang mit der Prüfumgebung.....	14
4 Symbole und Abkürzungen	15
5 Klassifizierung und Anforderungen.....	15
5.1 Klassifizierung nach Lagertemperaturbereich.....	15
5.2 Klassifizierung nach Klimaklasse	16
5.2.1 Klimaklassen für Kühlgeräte, Plasma-Gefrierschränke und Labor- und Ultratiefkühlgeräte	16
5.2.2 Klimaklasse für kryogene Tiefkühlgeräte.....	16
5.3 Anforderungen.....	16
5.3.1 Bauweise	16
5.3.2 Aufstellungsanforderungen	18
5.3.3 Werkstoffe	19
5.3.4 Kälteanlage.....	19
5.3.5 Elektrische Bauteile.....	20
5.3.6 Betriebseigenschaften	20
5.3.7 Kennzeichnungen.....	22
6 Prüfung	23
6.1 Allgemeines.....	23
6.1.1 Allgemeine Prüfbedingungen.....	23
6.1.2 Maße.....	25
6.1.3 Bruttoinhalt.....	25
6.1.4 Nettoinhalt.....	25
6.1.5 Tragfähigkeit der Abstellflächen.....	26
6.1.6 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel.....	26
6.1.7 Gerätetür- und/oder Deckeldichtung.....	26
6.1.8 Lufttemperatur und Produkttemperatur.....	26
6.1.9 Geräteisolation / Kondensatbildung	33
6.1.10 Relative Einschaltdauer / benötigte Leistung.....	33
6.1.11 Norm-Energieaufnahme.....	34
7 Prüfbericht	34
Anhang A (informativ) Exemplarisches Verfahren zur Produkttemperaturprüfung von Blutkonserven-Kühlgeräten mit Beladung und Plasma-Lagerungsgeräten mit Beladung.....	36
A.1 Gerät mit Beladung.....	36
A.1.1 Allgemeines.....	36

A.1.2	Prüfbeutel.....	36
A.1.3	Beladung von Plasma-Lagerungsgeräten.....	36
A.1.4	Beladung von Blutkonserven-Kühlgeräten	38
A.1.5	Referenzkörper.....	40
A.2	Prüfung der Produkttemperatur mit Beladung	40
A.2.1	Prüfung des Temperaturverlaufs bei einem Abtauvorgang für Umluftgeräte.....	40
A.2.2	Prüfung des Temperaturverlaufs bei Gerätetür-/Deckel-/Klappenöffnung	41
A.2.3	Prüfung des Temperaturverlaufs bei Netzausfall.....	41
Anhang B (informativ) Schematische Übersicht wichtiger Begriffe für die Temperaturprüfung.....		42
Anhang C (normativ) Berechnung des Nettoinhalts.....		43
C.1	Allgemeines.....	43
C.2	Berechnung des Nettoinhalts	43
Literaturhinweise		45
Bilder		
Bild 1	— Lineare Abmessungen (Beispiel: Draufsicht für einen Schrank).....	18
Bild 2	— Trennwände zur Verminderung der Luftzirkulation (Draufsicht)	25
Bild 3	— Übersicht der Messebenen.....	27
Bild 4	— Anordnung und Lage von Messstellen.....	28
Bild 5	— Abstand von Abstellflächen und Seitenbegrenzungen.....	28
Bild 6	— Prüfauswertung	29
Bild A.1	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Vertikal-Plasma-Lagerungsgeräten	37
Bild A.2	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Horizontal-Plasma-Lagerungsgeräten mit und ohne Stufe.....	38
Bild A.3	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Vertikal-Blutkonserven-Kühlgeräten.....	39
Bild A.4	— Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Horizontal-Blutkonserven-Kühlgeräten mit und ohne Stufe.....	40
Bild B.1	— Schematische Übersicht wichtiger Begriffe für die Temperaturprüfung.....	42
Bild C.1	— Berechnung des Nettoinhalts.....	44
Tabellen		
Tabelle 1	— Klassifizierung medizinischer Kühlgeräte.....	15
Tabelle 2	— Klimaklassen.....	16
Tabelle 3	— Lufttemperaturbereich und Produkttemperaturbereich des Kühlgeräts im Beharrungsbetrieb.....	20
Tabelle 4	— Liste aller enthaltenen Prüfungen und Prüfungsanforderungen und der zugehörigen Unterabschnitte in diesem Dokument	23
Tabelle 5	— Grenzwerttemperatur (gemessen im Referenzkörper nach 3.4.2) des Kühlgeräts bei Netzausfall	32